

Association canadienne des infirmières et infirmiers et des technologues de néphrologie

Normes de pratique technique

Automne 2006

Normes de pratique technique pour la dialyse à domicile

Automne 2008

Table des matières

NORMES DE PRATIQUE TECHNIQUE DE L'ACITN

NORMES DE PRATIQUE TECHNIQUE DE L'ACITN POUR LA DIALYSE À DOMICILE

Normes de pratique technique

MEMBRES DU COMITÉ DES NORMES DE PRATIQUE TECHNIQUE (2006) :

Edith Davidson
Providence Health Care
Vancouver, C.-B.

Mukesh Gajaria, B.Sc., CDP
Chef technologue, Dialyse/Néphrologie
Hospital for Sick Children

Robert Greening, C. Tech. C.Neph.T
Ottawa Carleton Dialysis Clinic

Marc Héroux, C.Tech.
Technologue de dialyse
L'Hôpital d'Ottawa

Mark Kusznier, T.A.I.[1]
Thunder Bay Regional Health Sciences Center

Minseok Kim
Technologue de dialyse
L'Hôpital d'Ottawa

Patricia Loughren, inf. aut., B.Sc.Inf., M.A. (Éd.)
Georgian College, Barrie, Ontario

Shripal Parikh, T.Sc.A.[2]
Calgary Health Region's

---

[1] T.A.I. : technicien agréé en ingénierie (*CET, Certified Engeering Technician*)
[2] T.Sc.A. : technologue en sciences appliquées (*A.Sc.T., Applied Science Technologist*)

Introduction

Les technologues en néphrologie jouent un rôle intégral dans les soins prodigués aux patients atteints d'insuffisance rénale terminale (IRT) qui reçoivent des thérapies de remplacement rénal. Ils s'assurent que les pièces d'équipement et les méthodes utilisées dans les traitements de dialyse sont sûres, efficaces et conformes aux protocoles en vigueur. Le technologue partage ainsi un objectif commun avec les autres professionnels en néphrologie – à savoir, offrir des soins de qualité tout en faisant partie d'une équipe multidisciplinaire. Dans cet effort d'offrir des soins de qualité, le technologue en néphrologie a la responsabilité de maintenir à jour ses connaissances et ses compétences en participant à des programmes agréés de formation en cours d'emploi conformément aux Normes de pratique technique de l'Association canadienne des infirmières et infirmiers et des technologues de néphrologie (ACITN).

L'ACITN, en tant qu'association professionnelle, a le mandat d'établir, de maintenir, d'évaluer et de réviser les Normes de pratique technique. Le technologue en néphrologie doit posséder de vastes connaissances, incluant la compréhension des principes fondamentaux de dialyse, des membranes et de leur technologie, des systèmes électronique, hydraulique et mécanique, de la plomberie, de systèmes de traitement et de purification de l'eau, des applications informatiques, de la chimie et une connaissance de l'anatomie du rein et de l'évolution de la maladie. Les normes de l'ACITN procurent des lignes directrices pour évaluer l'étendue des connaissances en déterminant les attentes minimales pour la profession et la pratique. Les objectifs et les responsabilités du technologue en néphrologie sont définis et servent de fondement à une pratique technologique de qualité.

Le Comité des Normes de pratique technique de l'ACITN, en consultation avec le Conseil d'administration et les technologues membres de l'ACITN, fixe des normes qui répondent aux besoins de l'ensemble de la communauté technique en néphrologie, tout en reconnaissant la diversité qui existe dans le domaine.

Les Normes suivantes de pratique technique en néphrologie ont été établies pour :

- fournir aux technologues une orientation en déterminant les objectifs de la pratique technique en néphrologie au Canada ;
- promouvoir et définir la qualité dans la pratique technique en néphrologie en précisant les exigences en matière de compétences et en fournissant un énoncé de la portée de la pratique technique.

Technologie de la néphrologie — Description

La technologie de la néphrologie représente un secteur de spécialité de la pratique technique qui recrute un personnel spécialement formé pour donner un soutien expert aux différents programmes de néphrologie dans les domaines mentionnés ci-dessous.

Hémodialyse :

Le principal aspect du rôle du technologue consiste en un soutien apporté aux programmes d'hémodialyse pour adultes et pour enfants, puisque l'hémodialyse met en œuvre la technologie la plus avancée qui soit.

Le technologue doit posséder les connaissances nécessaires pour assurer la préparation et le fonctionnement de l'ensemble de l'installation clinique, en plus d'une expertise dans les domaines suivants :

- les principes de dialyse ;
- le traitement de l'eau (connaissances théoriques et pratiques sur l'équipement de purification de l'eau) ;
- la plomberie et les installations électriques ;
- les procédures de dialyse et les complications associées à la dialyse ;
- les membranes et leur technologie ainsi que leur réutilisation ;
- les composantes du système d'hémodialyse, incluant le circuit extracorporel et les systèmes hydraulique, électrique et électronique ;
- les applications informatiques et les technologies de réseau ;
- les normes et directives de sécurité ;
- les sciences appliquées, notamment la chimie, la biologie humaine et la microbiologie ;
- l'évaluation de l'accès vasculaire et les mesures de l'adéquation de la dialyse ;
- l'anticoagulation et la coagulométrie ;
- la documentation.

Dans le cadre d'un programme d'hémodialyse, le technologue doit veiller à l'entretien préventif, procéder au dépannage et à la réparation de l'équipement d'hémodialyse, évaluer les produits, donner un soutien clinique, former le personnel technique et les patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) et contribuer à la recherche dans les différents domaines mentionnés ci-dessus.

Dialyse péritonéale :

Le soutien aux programmes de dialyse péritonéale est moins intensif, étant donné que le rôle se limite généralement au soutien matériel, en plus de celui qui est accordé aux programmes d’hémodialyse.

Objectifs du technologue en néphrologie

1. Apporter son soutien au bon fonctionnement quotidien du centre de dialyse en offrant en temps opportun le meilleur service qui soit au patient et à l’équipe multidisciplinaire.
2. Offrir un service de qualité en établissant des normes de pratique raisonnables et quantifiables pour tous les aspects du soutien des services techniques.

Responsabilités du technologue en néphrologie

1. Fournit l’expertise nécessaire à la prise en charge de l’équipement de dialyse et de la technologie connexe et assiste le personnel clinique dans la prise de décisions éclairées quant à l’acquisition, à l’utilisation et au remplacement de l’équipement de dialyse.
2. Travaille en étroite collaboration avec le personnel médical et infirmier pour assurer la coordination des services techniques à l’ensemble du programme de néphrologie en respectant les objectifs à long terme de l’hôpital.
3. Procède à une vérification en continu du rendement de l’équipement de dialyse de façon efficace et constante, assurant ainsi la conformité avec les caractéristiques techniques du fabricant et les normes en vigueur.
4. Veille à la préparation, au bon fonctionnement et au désassemblage de l’appareil et des accessoires connexes afin d’aider le personnel clinique à prodiguer des soins de qualité aux patients.
5. Effectue l’entretien préventif sur l’équipement de dialyse lorsqu’on peut faire la preuve que de telles activités réduisent au minimum les coûts d’exploitation, améliorent la qualité du fonctionnement et (ou) diminuent le temps d’arrêt ou d’interruption associé à un appareil en panne.
6. Mesure et évalue périodiquement la qualité des services techniques offerts dans le cadre de programmes de néphrologie et adapte ces services, au besoin, afin de respecter les normes établies.
7. Participe à l’évaluation de nouvelles technologies en matière de dialyse et apporte des suggestions et (ou) des recommandations après l’évaluation.
8. Forme le patient, son aidant naturel et le personnel infirmier sur les aspects techniques de la dialyse en vue d’une prise en charge autonome de la dialyse à domicile, à l’hôpital ou au centre de dialyse.
9. S’assure que tous les technologues en néphrologie possèdent un plan de perfectionnement professionnel dans l’exercice de leurs fonctions et fournit les moyens d’évaluer périodiquement ce perfectionnement.

10. Participe aux activités administratives du programme de néphrologie et assure une utilisation efficace et rentable des ressources humaines et matérielles dans les limites budgétaires des Services techniques.
11. Entreprend des activités de recherche dans le domaine de la technologie de la néphrologie ou participe à de telles initiatives et travaille en étroite collaboration avec l'équipe multidisciplinaire.

Portée de la pratique technique

Le technologue en néphrologie fournit plusieurs niveaux de soutien selon la taille, l'emplacement et la complexité du programme de néphrologie. Par conséquent, il doit :

1. prendre la responsabilité technique première pour tous les dispositifs médicaux utilisés dans la prestation de thérapies de remplacement rénal, incluant notamment les appareils de dialyse, l'équipement remis à neuf, les systèmes de traitement d'eau, les reins artificiels (dialyseurs), les tubulures à sang et tout bien d'équipement connexe ;
2. assumer les responsabilités relatives aux dispositifs médicaux, qui ne sont pas strictement associés au programme de néphrologie, mais qui englobent aussi les appareils de dialyse pour la thérapie de remplacement rénal continue (de l'anglais *CRRT*, *Continous Renal Replacement Therapy*), les appareils d'aphérèse, les réchauffeurs de solution de dialyse péritonéale (DP), les divers manomètres de dialyse, etc. ;
3. collaborer, au besoin, à l'installation clinique de l'équipement et des fournitures, y compris les modules de dialyse à deux aiguilles (*DND*, de l'anglais *Double Needle Dialysis*) ou à aiguille unique (*SND*, de l'anglais *Single Needle Dialysis*), les appareils d'hémoperfusion (HP), etc. ;
4. participer à la formation du personnel médical et des personnes aux prises avec l'insuffisance rénale ;
5. concevoir et tenir à jour des programmes d'assurance de la qualité ;
6. mettre en place des techniques d'amélioration continue de la qualité ;
7. prendre part aux activités administratives et aux activités de recherche propres à son domaine de spécialité ;
8. offrir une orientation et un encadrement, s'il y a lieu, pour les thérapies de dialyse.

Normes de pratique technique en néphrologie

Norme 1 – Exigences de qualification

Le technologue en néphrologie doit posséder les connaissances et les aptitudes suivantes afin de fournir un soutien complet à tout programme de dialyse :

1. diplôme délivré par un établissement d'enseignement postsecondaire reconnu en électronique, en génie biomédical, en technologie de la néphrologie ou en sciences appliquées ;
2. reconnaissance d'études ou d'apprentissage dans un programme de cours d'orientation sur des sujets, tels que :
   a. l'anatomie et la physiologie du système rénal ;
   b. les principes de dialyse ;
   c. le traitement de l'eau ;
   d. les procédures de dialyse et les complications associées à la dialyse ;
   e. les membranes et leur technologie ainsi que leur réutilisation ;
   f. les composantes des systèmes d'hémodialyse, incluant les systèmes extracorporel, hydraulique, électrique et électronique ;
   g. les applications informatiques et les technologies de réseau ;
   h. les normes et les directives de sécurité ;
   i. les sciences appliquées, notamment la chimie, la biologie humaine et la microbiologie ;
   j. l'évaluation de l'accès vasculaire et les mesures de l'adéquation de la dialyse ;
   k. l'anticoagulation et les technologies de la coagulométrie ;
   l. les habiletés en communications interpersonnelles ;
   m. les questions d'ordre éthique se répercutant dans la pratique technique de la néphrologie ;
   n. l'introduction aux tendances et aux enjeux en recherche ;
   o. l'amélioration continue de la qualité (ACQ).

Norme 2 - Réglementation

Le technologue en néphrologie doit respecter les normes, les procédures et les politiques relatives à la profession et à la pratique et assumer ses responsabilités à l'égard de la pratique comme suit :

1. exerce son rôle conformément à la portée reconnue de la technologie ;
2. respecte les critères des normes techniques pertinentes (Association canadienne de normalisation [CSA], Commission de la sécurité professionnelle et l'assurance contre les

accidents du travail [CSPAAT], homologation, Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail [SIMDUT], etc.) ;

3. suit les politiques établies pour la tenue de registres et l'utilisation de médicaments et signale tout incident inhabituel ;
4. exerce son jugement professionnel dans l'exécution des activités associées au soutien technique ;
5. s'assure que le Programme d'amélioration continue de la qualité est conforme aux normes, aux politiques et aux procédures en vigueur.

Norme 3 – Loi et éthique

Le technologue en néphrologie doit faire preuve d'une pratique conforme à la déontologie (éthique) comme suit :

1. respecte les droits du patient et de sa famille à l'égard des renseignements confidentiels, de la vie privée, des croyances et des valeurs ;
2. favorise un environnement de travail sans danger à la fois pour le patient et pour le professionnel de santé ;
3. signale toute pratique dangereuse à son supérieur immédiat ou à toute autre personne compétente, selon les directives en vigueur ;
4. agit comme porte-parole pour le patient et sa famille afin d'assurer que leurs croyances, valeurs et désirs sont communiqués et pris en considération ;
5. encourage le consentement éclairé en collaborant avec les membres de l'équipe soignante afin de fournir de l'information non biaisée grâce à l'éducation du patient et des membres de sa famille et au soutien accordé ;
6. respecte les Normes de pratique technique et adopte un comportement professionnel, selon les directives de la pratique, de l'ACITN et des associations de normalisation provinciales et (ou) nationales ;
7. veille à ce que la population de patients en néphrologie reçoive des services sûrs, adaptés et appropriés, quel que soit l'état des patients.

Norme 4 – Perfectionnement professionnel

Le technologue en néphrologie doit acquérir de nouvelles connaissances, maintenir ses compétences dans la pratique technique en néphrologie et s'engager dans un programme de perfectionnement professionnel continu comme suit :

1. participe à des programmes de formation continue relatifs aux tendances et aux enjeux associés à la technologie de la néphrologie ;
2. obtient une certification reconnue dans le domaine d'exercice, le cas échéant ;
3. prend conscience des enjeux technologiques et professionnels ayant des répercussions sur la pratique technique ;

4. détermine ses besoins en formation et (ou) en apprentissage et agit en conséquence afin de maintenir ses compétences en cours d'emploi ;
5. prend part au changement en adaptant et en appliquant ses nouvelles connaissances et ses aptitudes à la pratique technique en néphrologie.

Norme 5 – Contribution à l'équipe multidisciplinaire

Le technologue en néphrologie partage ses propres connaissances et aptitudes avec les autres comme suit :

1. organise des programmes de formation conçus pour le personnel technique et le personnel médical et (ou) participe à de telles initiatives ;
2. assiste à des séances multidisciplinaires, à des conférences et à des séminaires ;
3. collabore avec les autres membres de l'équipe soignante multidisciplinaire et les consulte, au besoin ;
6. prendre part à des séances concurrentes pendant des conférences et des séminaires et échange de l'information au moyen de présentations d'affiches scientifiques, de publications, etc.

Norme 6 – Assurance de la qualité

Le technologue en néphrologie offre son expertise dans l'élaboration de programmes d'assurance de la qualité pour l'équipement de dialyse et les procédures techniques comme suit :

1. rédige et (ou) met en œuvre des méthodes pour tester et vérifier le bon fonctionnement de l'équipement selon les paramètres établis par les politiques de l'établissement, la CSA et les caractéristiques techniques du fabricant ;
2. effectue l'entretien préventif et procède aux inspections électriques de toutes les pièces d'équipement conformément aux recommandations et selon une fréquence fixée par le fabricant, la CSA et l'établissement de soins ;
3. effectuer les réparations nécessaires en fonction des procédures établies et vérifie la sécurité de fonctionnement avant d'accorder la mainlevée sur l'équipement ;
4. tient à jour la documentation ;
5. participe aux évaluations cliniques et (ou) techniques de l'équipement ;
6. effectue des recherches, évalue les nouvelles procédures et les nouveaux produits et rédige des rapports internes et (ou) externes, au besoin ;
7. passe en revue les politiques et les procédures de l'unité de soins afin d'assurer qu'elles sont pertinentes et actuelles conformément aux indications des fabricants.

Normes de pratique technique pour la dialyse à domicile

MEMBRES DU COMITÉ DES NORMES DE PRATIQUE TECHNIQUE POUR LA DIALYSE (2008) :

Darrell Cuza, T.A.I.

Martin Dyke, T.Sc.A.
Directeur technique
Southern Alberta Renal Program

Mukesh Gajaria, B.Sc., CDP
Chef technologue, Unité de dialyse/aphérèse
Hospital for Sick Children

Robert Greening, C.Tech.
Ottawa Carleton Dialysis Clinic

Marc Héroux, C.Tech.
Technologue de dialyse
L'Hôpital d'Ottawa

Mark Kusznier, T.A.I.
Thunder Bay Regional Health Sciences Center

Patricia Loughren, inf. aut. B.Sc.Inf., M.A. (Éd)
Health Sciences, *Georgian College*, Barrie, Ontario

Shripal Parikh, T.Sc.A.
Calgary Health Region

Introduction

Les technologues en néphrologie jouent un rôle intégral dans les soins prodigués aux patients atteints d'insuffisance rénale terminale (IRT) qui ont choisi la dialyse à domicile comme mode de traitement. Dans un environnement de soins à domicile, le technologue s'assure que les pièces d'équipement, l'installation à domicile et les méthodes utilisées dans les traitements de dialyse sont sûres, efficaces et conformes aux protocoles en vigueur. Le technologue partage ainsi un objectif commun avec les autres professionnels en néphrologie – à savoir, offrir des soins de qualité tout en faisant partie d'une équipe multidisciplinaire. Dans cet effort d'offrir des soins de qualité, le technologue en néphrologie a la responsabilité de maintenir à jour ses connaissances et ses compétences en participant à des programmes agréés de formation en cours d'emploi conformément aux Normes de pratique technique de l'Association canadienne des infirmières et infirmiers et des technologues de néphrologie (ACITN).

Les *Normes de pratique technique en néphrologie* de l'ACITN offrent une direction pour le traitement de dialyse. À ces normes, viennent se greffer d'autres éléments cruciaux dans le contexte de soins à domicile, notamment les exigences en matière d'alimentation en eau et des pièces d'équipement, de la formation du patient, de la documentation, des fournitures et de leur entreposage et de la gestion des déchets biomédicaux. Les *Normes de pratique technique pour la dialyse à domicile* de l'ACITN procurent des lignes directrices pour mettre en application et exécuter ces connaissances en déterminant les attentes minimales requises pour la profession et la pratique.

La rédaction du présent document découle du besoin de combler certaines lacunes au chapitre de la dialyse à domicile dans notre pratique. À la lumière des besoins croissants pour des services de dialyse au Canada, tout en sachant que la dialyse à domicile est une option de traitement viable, nous avons créé les *Normes de pratique technique pour la dialyse à domicile*. Issu des connaissances, des normes et de l'expérience des technologues d'un bout à l'autre du Canada, ce document a été conçu pour améliorer la qualité et l'innocuité de la dialyse à domicile.

Ce document est sans doute le premier en son genre en Amérique du Nord. L'information colligée provient de nombreuses sources, de l'expérience des meilleurs leaders d'opinion et des normes actuelles de l'Association canadienne de normalisation (CSA). Étant donné qu'il y a très peu d'éléments probants venant étayer ces directives dans la documentation, la majeure partie de ce document est donc fondée sur l'opinion d'experts.

Ces normes, conformément aux lignes directrices de l'ACITN, sont révisées tous les deux ans. Au moment de la publication de ces lignes directrices, la CSA a indiqué qu'elle planifiait créer une norme fondée sur des données quantitatives et de nouvelles directives en s'inspirant de ce document de l'ACITN.

Le Comité des *Normes de pratique technique pour la dialyse à domicile* de l'ACITN, en consultation avec le Conseil d'administration et les technologues membres de l'ACITN, a

créé ces normes qui répondent aux besoins de l'ensemble de la communauté technique en néphrologie, tout en reconnaissant la diversité qui existe dans le domaine.

Les *Normes de pratique technique pour la dialyse à domicile* ont été établies pour :

- déterminer les responsabilités du technologue en néphrologie afin qu'il puisse appuyer les patients qui ont opté pour un mode de dialyse à domicile ;
- définir et promouvoir la qualité dans la dialyse à domicile, en précisant les exigences en matière de compétences et en fournissant un énoncé de la portée de la pratique technique ;
- refléter les changements et les progrès technologiques par une mise à jour régulière des normes.

Dialyse à domicile - Description

La dialyse à domicile représente un secteur de spécialité de la pratique technique qui permet de donner un soutien expert aux patients et aux programmes de dialyse à domicile, à la fois pour l'hémodialyse et pour la dialyse péritonéale.

Hémodialyse :

Le principal aspect du rôle du technologue consiste en un soutien apporté aux programmes d'hémodialyse à domicile pour les adultes, puisque l'hémodialyse met en œuvre la technologie la plus avancée qui soit. Dans le cadre d'un programme de dialyse à domicile, le technologue doit veiller à l'entretien préventif, procéder au dépannage et à la réparation de l'équipement, évaluer les produits, donner un soutien clinique et former le personnel technique et les patients atteints de maladie rénale chronique (MRC).
L'accent est mis sur la capacité de rendre le traitement de dialyse à domicile plus sûr pour le patient.

Le technologue doit posséder les connaissances nécessaires pour assurer la préparation et le fonctionnement de l'ensemble de l'installation à domicile, en plus d'une expertise dans les domaines suivants :

- l'évaluation du domicile en vue de l'installation des pièces d'équipement ;
- la plomberie et les installations électriques ;
- l'installation du système de traitement de l'eau ;
- les procédures de dialyse à domicile ;
- les composantes du système d'hémodialyse, incluant le circuit extracorporel et les systèmes hydraulique, électrique et électronique ;
- les applications informatiques et les technologies de réseau ;
- la documentation des indicateurs de fonctionnement des pièces d'équipement ;
- les sciences appliquées, notamment la chimie, la biologie humaine et la microbiologie ;
- les complications courantes de la dialyse à domicile ;
- la composante sociale de travailler avec des patients à leur domicile.

Dialyse péritonéale :

Le soutien aux programmes de dialyse péritonéale à domicile est moins intensif, étant donné que ce rôle comporte généralement :

- l'inspection initiale de l'appareil de dialyse péritonéale ;
- l'inspection des installations électriques pour l'équipement de dialyse à domicile ;
- l'éducation et la formation du patient et de sa famille.

Responsabilités du technologue de dialyse à domicile

1. Fournit l'expertise nécessaire à la prise en charge de l'équipement de dialyse et de la technologie connexe dans un environnement de soins à domicile.
2. Participe à l'évaluation de nouvelles technologies en matière de dialyse à domicile et apporte des suggestions et (ou) des recommandations après une évaluation détaillée.
3. Travaille en étroite collaboration avec le personnel médical et infirmier pour assurer la coordination des services techniques au programme de dialyse à domicile.
4. Procède à une vérification en continu du rendement de l'équipement de dialyse à domicile de façon efficace et constante, assurant ainsi la conformité avec les caractéristiques techniques du fabricant et les autres normes en vigueur.
5. Effectue l'entretien préventif sur l'équipement de dialyse à domicile lorsqu'on peut faire la preuve que de telles activités réduisent au minimum les coûts d'exploitation, améliorent la qualité du fonctionnement et (ou) diminuent le temps d'arrêt ou d'interruption associé à un appareil en panne.
6. Mesure et évalue périodiquement la qualité des services techniques offerts dans le cadre de programmes de dialyse à domicile et adapte ces services, au besoin, afin d'améliorer les normes de l'unité.
7. Forme le patient et son aidant naturel sur les aspects techniques de la dialyse en vue d'une prise en charge autonome de la dialyse à domicile.
8. Entreprend des activités de recherche dans le domaine de la technologie de la néphrologie ou participe à de telles initiatives et travaille en étroite collaboration avec l'équipe multidisciplinaire.

Norme 1 – Exigences relatives aux installations électriques

Le technologue en néphrologie doit posséder une compréhension et une connaissance approfondies des exigences électriques de toutes les pièces d'équipement connexes de dialyse et s'assurer que les installations électriques pour l'équipement de dialyse à domicile sont sûres et qu'elles ont été effectuées par un électricien certifié. À cette fin, le technologue en néphrologie doit :

1. éduquer les entrepreneurs-électriciens locaux sur les exigences associées à l'équipement médical :
    a. les prises électriques doivent satisfaire au Code canadien de l'électricité en vigueur (et doivent être inspectées par l'entrepreneur) ;
    b. les prises électriques doivent satisfaire aux normes de la CSA pour les dispositifs médicaux ;
    c. les raccordements électriques de ou vers l'équipement doivent être de longueur conforme et doivent être placés de façon à ne pas entraîner de conditions dangereuses.
2. vérifier tous les travaux exécutés par l'entrepreneur-électricien et obtenir et conserver toute documentation nécessaire.

Norme 2 – Exigences relatives à l'équipement

Le technologue en néphrologie s'assure que l'équipement médical qui est utilisé pour la dialyse à domicile répond à toutes les normes de sécurité. L'équipement doit être en mesure de fournir le traitement prescrit. À cette fin :

1. le personnel clinique et technique doit être entièrement formé sur tous les appareils de dialyse utilisés pour des fins de soins à domicile ;
2. l'équipement de dialyse à domicile doit satisfaire aux normes de la CSA ;
3. le fabricant doit détenir une autorisation de Santé Canada délivrée par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) ;
4. si l'équipement requis n'est pas encore approuvé par la DGPSA pour une utilisation au Canada, une demande doit être déposée au Programme d'accès spécial (PAS) qui permet d'obtenir l'accès à des dispositifs médicaux non encore approuvés pour la vente au Canada.

Norme 3 – Formation du patient

La formation a pour but de permettre au patient et à sa famille d'effectuer correctement et en toute confiance le traitement de dialyse à domicile, sans la présence du personnel clinique ou technique. Les technologues jouent un rôle de premier plan dans la formation des patients à domicile, ce qui inclut notamment :

Principes généraux

1. Principes fondamentaux inhérents à la dialyse et aux divers modes de dialyse offerts.
2. Aperçu des normes relatives à toute installation à domicile, incluant les exigences en matière de plomberie et d’électricité.
3. Emplacement, utilisation et vérification conformes et conséquences de ne pas utiliser l’équipement de sécurité approprié.
4. Entreposage des fournitures et gestion des stocks.
5. Élimination appropriée des déchets biomédicaux.
6. Besoin de collaborer avec les professionnels de la santé et le personnel de soutien – visites au domicile effectuées par le personnel infirmier et technique, les entrepreneurs, les camionneurs, parfois à des heures qui ne conviennent pas toujours.
7. Règle de présentation des rapports et détermination des produits qui doivent être retournés en cas de défaut en cours de traitement.
8. Rapports d’enquête en cas d’accident ou d’incident subi par le patient et documentation de la situation.
9. Échange des nouveaux protocoles de sécurité au sein de la communauté de dialyse afin d’assurer la sécurité et le bien-être des patients en dialyse.

Formation sur l’appareil de dialyse

1. Aperçu du fonctionnement de l’appareil d’hémodialyse.
2. Entretien de base, nettoyage et désinfection de l’appareil d’hémodialyse.
3. Interprétation des alarmes et méthodes de base de dépannage.
4. Suivi et mise à jour du journal des vérifications quotidiennes avant d’instaurer le traitement.
5. Test des résidus laissés par la désinfection et vérification de la qualité du dialysat.
6. Utilisation et bon positionnement des capteurs de fuite.
7. Utilisation des fournitures nécessaires aux tests – manuels ou automatiques.
8. Utilisation de la télésurveillance, s’il y a lieu.

Formation sur le système de traitement de l’eau

1. Aperçu du fonctionnement du système de traitement de l’eau.
2. Entretien de base, nettoyage et désinfection de l’unité portative d’osmose inverse (OI).
3. Vérification de la présence de résidus laissés par l’unité d’OI.
4. Interprétation des alarmes et méthodes de base de dépannage.
5. Mise à jour du journal des vérifications quotidiennes avant d’instaurer le traitement.
6. Utilisation et bon positionnement des capteurs de fuite.
7. Prise d’échantillons pour les tests par le patient ou le laboratoire local.

Formation sur l'équipement de dialyse péritonéale

1. Aperçu du fonctionnement des pièces d'équipement de dialyse péritonéale (réchauffeur, cycleur).
2. Entretien de base, nettoyage et désinfection de l'équipement de dialyse.
3. Interprétation des alarmes et méthodes de base de dépannage.

Norme 4 – Documentation

Le technologue en néphrologie conserve la documentation relative aux pièces d'équipement de dialyse et de traitement de l'eau qui ont été installées au domicile du patient. Toute la documentation relative au patient ou à l'équipement est régie par la Loi canadienne sur la protection des renseignements personnels.

La documentation inclut notamment :

1. le rapport de la visite initiale au domicile du patient ;
2. le suivi de la qualité initiale de l'eau brute et les résultats d'analyses annuelles, conformément aux normes de la CSA ;
3. les photos prises durant l'installation de l'équipement et celles prises par la suite ;
4. le consentement pour les modifications apportées à la plomberie et à l'électricité, signé par le propriétaire si le patient est locataire. Des photos de l'installation à domicile sont requises ainsi qu'une preuve d'assurance habitation en cas de fuite et de dommage découlant de l'utilisation de l'équipement ;
5. les rapports (mensuels et annuels) de la qualité de l'eau, conformément aux normes de la CSA ;
6. les rapports de tous les appels de service ainsi que les rapports d'entretien de l'appareil de dialyse et du système de traitement de l'eau ;
7. la revue des rapports tenus par le patient quant au fonctionnement de l'équipement. Ces rapports peuvent se présenter sous format papier, mais s'ils sont électroniques, ils doivent régulièrement faire l'objet d'une copie de sauvegarde ;
8. l'information sur l'entrepreneur ou sur les services publics qui doit être conservée pendant toute la durée du traitement à domicile du patient et au-delà, selon les directives régissant la tenue des dossiers médicaux ;
9. le document établissant que le patient a bel et bien été formé et qu'il est apte à utiliser et à prendre soin de l'appareil de dialyse et du système de traitement de l'eau.

Norme 5 – Qualité de l'eau

Le technologue s'assure que la qualité de l'eau pour la dialyse à domicile répond ou excède les normes courantes de la CSA relativement à « l'eau de dialyse ». À cette fin, le technologue en néphrologie doit veiller à ce que :

1. les composantes du système portatif de traitement de l'eau fonctionne adéquatement ;
2. la surveillance et la documentation du système soient faites en temps opportun ;

3. les tests pour déceler la présence de chlore et la croissance bactérienne soient effectués de manière appropriée et opportune ;
4. le nettoyage et la désinfection de l'unité d'OI soient faits selon les protocoles en vigueur ;
5. la procédure appropriée pour le remplacement des filtres à sédiments soit suivie ;
6. les méthodes de dépannage pour la résolution de problèmes respectent les consignes de sécurité.

Systèmes de traitement de l'eau par osmose inverse (OI) ou désionisation (DI)

a) **Unité d'OI :** L'unité portative d'OI avec prétraitement (filtres à sédiments et à charbon) est le premier choix et la principale méthode de traitement de l'eau pour la dialyse à domicile. Ce type de système fournit une eau purifiée de qualité supérieure à un coût raisonnable et est relativement facile à utiliser et à entretenir.
b) **Réservoirs de DI :** Les systèmes de DI sont encombrants et plus onéreux à long terme. Ils requièrent une dépendance plus grande au fournisseur du système de traitement de l'eau, étant donné que les réservoirs ont une durée de vie limitée et qu'ils doivent être remplacés ou remis à neuf sur une base régulière. Il faut prendre note, toutefois, que les systèmes de DI utilisent moins d'eau. C'est pour cette raison qu'ils font l'objet d'une recommandation dans certaines situations.

Installation et vérification du système de traitement de l'eau et de l'appareil de dialyse

1. Activités préalables à l'installation

a) Apporter toutes les modifications nécessaires avant la date d'installation de l'équipement.
b) Prendre les arrangements nécessaires pour que l'équipement et les fournitures soient livrés au domicile du patient plusieurs jours avant le premier traitement prévu, ce qui garantira un intervalle suffisamment long pour procéder à l'installation et aux vérifications d'usage.

2. Activités relatives à l'installation

a) Mesurer et couper les boyaux pour le système de traitement de l'eau et l'appareil de dialyse afin d'assurer en toute sécurité leur fonctionnement et leur déplacement.
b) Assembler et installer le système de traitement de l'eau, puis procéder au branchement du système aux bornes d'entrée d'eau et du drain.
c) Installer, par mesure de précaution, un grand plateau de plastique sous le système de traitement de l'eau pour recueillir toute fuite d'eau.
d) Installer l'appareil de dialyse dans son emplacement final.

3. Activités relatives aux vérifications et aux modifications

a) Tester le système de traitement de l'eau pour assurer son bon fonctionnement et déceler toute fuite et apporter, s'il y a lieu, toute modification nécessaire à ce stade.

b) Vérifier et enregistrer la pression d’eau à l’entrée. S’il y a lieu, réduire la pression à un niveau sans danger pour l’équipement et pour empêcher l’effet canal dans le réservoir à charbon.
c) Effectuer un test pour déceler la présence de chlore après le filtre à charbon afin d’assurer l’élimination de toute trace de chlore.
d) Procéder aux vérifications de sécurité de l’équipement, incluant la mesure de la résistance de terre et du courant de fuite.
e) Mettre en marche l’appareil de dialyse, effectuer les vérifications de fonctionnement, apporter les modifications nécessaires et faire les réparations, au besoin.

4. Activités postérieures à l’installation

a) Une fois l’équipement installé et vérifié, procéder à une dernière séance de formation avec le patient afin de confirmer qu’il maîtrise tous les aspects du système de traitement de l’eau.
b) Désinfecter l’équipement.
c) Prendre des échantillons d’eau pour les analyses chimiques et les tests de microbiologie, selon les normes de la CSA et les protocoles en vigueur.
d) Demander au patient de signer le formulaire de consentement et d’accusé de réception des biens d’équipement prêtés par le centre de dialyse. En signant cette déclaration, le patient s’engage à utiliser et à entretenir l’équipement selon les directives fournies.

5. Vérification de la qualité de l’eau

Chlore total (chlore + chloramines) :

a) Le chlore et les chloramines sont retirés de l’eau potable provenant du système municipal d’alimentation avec des filtres contenant des granules de charbon activé. Des réservoirs à charbon remis à neuf avec nouvelle cartouche de charbon devraient être utilisés.
b) Le patient doit effectuer **tous les jours** un test pour déceler la présence de chlore total afin d’évaluer l’efficacité du réservoir à charbon. L’échantillon doit être prélevé à la sortie du réservoir à charbon et testé en utilisant une trousse d’essais à la diéthyl-p-phénylène-diamine (DPD) pour le dosage du chlore total dans l’eau ou avec des bandelettes d’essais appropriées.
c) Le réservoir de charbon doit être remplacé en présence de résultats positifs du test de chlore, révélant un taux de chlore supérieur à 0,1 mg/L. Le patient doit cesser d’utiliser l’équipement jusqu’au remplacement du réservoir à charbon.
d) Le remplacement du réservoir à charbon peut généralement se faire le jour même ou le jour suivant, par le technologue ou le représentant du fournisseur du système de traitement d’eau.
e) Le réservoir à charbon doit être remplacé tous les six mois si aucune trace de chlore n’a été décelée, selon le protocole établi.
f) Le patient doit noter les résultats du test de chlore dans son journal quotidien de traitement.

Pressions du filtre (filtre à sédiments de 5 microns) :

a) Le patient doit surveiller **tous les jours** les pressions avant et après le filtre afin d'assurer que ce dernier n'est pas obstrué. Des particules en suspension dans l'eau d'alimentation et de fines particules de charbon provenant du réservoir peuvent obstruer la membrane d'OI.
b) Le filtre de 5 microns doit être remplacé tous les six mois ou *sur le champ* si la baisse de pression de part et d'autre du filtre est supérieure à 10 lb/po^2. Cette tâche doit être accomplie par le patient.
c) Le patient doit inscrire les lectures de pression et le delta de pression dans son journal quotidien.

Conductivité de l'eau traitée par OI et (ou) résistivité de l'eau traitée par DI :

a) L'eau pure est essentiellement non conductive et hautement résistive. La conductivité est mesurée en microsiemens/cm et la résistivité en méga Ohms/cm. Ces deux mesures représentent des indicateurs de la qualité de l'eau et servent à mesurer la capacité de l'eau à conduire l'électricité.
b) La conductivité de l'eau traitée par OI ou la résistivité de l'eau traitée par DI doivent être surveillées **tous les jours** par le patient avant d'instaurer la dialyse pour s'assurer que l'unité d'OI ou les réservoirs de DI fonctionnent bien. Le patient doit consigner par écrit les résultats des vérifications quotidiennes dans son journal quotidien.
c) En présence d'une alarme de conductivité ou de résistivité, le patient doit cesser le traitement et communiquer avec le technologue de dialyse à domicile. Le technologue prendra les mesures nécessaires pour planifier une visite au domicile du patient afin de résoudre le problème. Si des réservoirs de DI sont utilisés, le technologue communiquera avec le fournisseur pour planifier leur remplacement.

Tests de microbiologie – Numération bactérienne et concentration des endotoxines :

a) L'échantillon d'eau doit être pris de la borne d'échantillonnage à la sortie de l'unité d'OI ou après l'ultrafiltre (pour les systèmes de DI). Le patient doit utiliser la bonne technique d'échantillonnage, conformément aux directives du technologue.
b) La limite établie par la CSA pour la numération bactérienne de l'eau traitée est de 50 unités formatrices de colonies (UFC)/mL avec un seuil d'intervention de 25 UFC/mL. Le patient a été informé qu'il doit signaler toute lecture supérieure à 25 UFC/mL au technologue pour obtenir toute nouvelle marche à suivre et il doit consigner par écrit toutes ces lectures dans son journal quotidien.
c) Les échantillons d'eau traitée sont prélevés **tous les mois** par le technologue ou le patient pour les tests de microbiologie (numération bactérienne et concentration des endotoxines) conformément aux lignes directrices de la CSA. La limite établie par la CSA pour la concentration d'endotoxines (pyrogènes) dans l'eau traitée est de 2 unités d'endotoxines (UE)/mL, avec un seuil d'intervention de 1 UE/mL.

Analyses chimiques des matières organiques et inorganiques :

a) Des échantillons d'eau traitée doivent être prélevés **tous les ans** par le technologue et expédiés à un laboratoire accrédité pour une analyse complète du contenu en matières organiques et inorganiques.
b) Les résultats de cette analyse doivent être révisés conformément aux normes de la CSA et une copie de ce rapport d'analyse doit être conservée en dossier.
c) L'eau d'alimentation doit être conforme aux normes fédérales et provinciales sur l'eau potable et doit être testée pour établir sa conformité, selon les lignes directrices de la CSA.

Norme 6 – Exigences relatives à l'espace

Le technologue s'assure qu'il y a suffisamment d'espace dans la pièce réservée au traitement pour accueillir le fauteuil ou le lit du patient, l'appareil de dialyse et le système de traitement de l'eau. La pièce en question doit aussi être assez grande pour y déplacer le matériel et l'équipement durant l'entretien préventif. Le technologue s'assure que la hauteur du plafond, l'éclairage et la ventilation sont adéquats ou y remédie, le cas échéant. Il est essentiel de garantir un accès facile et sans danger pour les premiers intervenants en cas d'urgence.

Norme 7 – Entreposage des fournitures

Le technologue en néphrologie offre son expertise pratique quant à l'entreposage approprié des fournitures médicales.

1. Fournitures médicales :
   a) doivent être placées à une hauteur sans danger, à la portée du patient pour éviter tout risque de lésion ou de blessure ;
   b) ne doivent pas reposer au sol pour éviter tout risque de gel ou de dommage causé par l'eau.

2. Fournitures en vrac (p. ex., concentré, solution de dialyse péritonéale) :
   a) doivent être placées à une hauteur sans danger, à la portée du patient pour éviter tout risque de lésion ou de blessure ;
   b) doivent être entreposées à la température ambiante ; l'entreposage dans une chambre froide peut causer le dégazage et (ou) la cristallisation des liquides ;
   c) doivent être livrées en quantité suffisante selon l'utilisation du patient afin d'éviter le surstockage ou le stockage d'un produit dont la date de péremption est périmée.

Norme 8 – Gestion des produits biomédicaux

Le technologue en néphrologie s'assure que le patient possède les connaissances pratiques requises portant sur l'entreposage approprié et l'élimination des déchets biomédicaux. Ces mesures permettent de protéger le patient, le travailleur de la santé et les membres de la

famille et d’assurer le respect des exigences municipales touchant la gestion des déchets. À cette fin, le technologue en néphrologie offre une formation sur les aspects suivants :

1. Mise au rebut des objets pointus et tranchants :
   a) des contenants pour les objets pointus et tranchants usés sont offerts ;
   b) une démonstration du mode d’emploi de ces contenants est faite ;
   c) le contenant pour objets pointus et tranchants doit être mis au rebut selon les règlements municipaux en vigueur.

2. Entreposage des produits chimiques et nettoyage en cas de déversement :
   a) un contenant antidéversement doit être utilisé pour tous les désinfectants ;
   b) la formation sur SIMDUT est offerte au patient et aux membres de sa famille ;
   c) les fiches signalétiques (FS) sont mises à jour et entreposées en toute sécurité pour consultation rapide et facile ;
   d) la démonstration du nettoyage d’un déversement est faite au patient afin que les mesures adéquates de manutention et de mise au rebut soient suivies.

Norme 9 – Sécurité du patient

Le technologue en néphrologie s’assure que le patient et sa famille possèdent une bonne connaissance des politiques de sécurité entourant la dialyse à domicile, incluant notamment l’emplacement, le mode d’emploi, le fonctionnement et la vérification de l’équipement de sécurité ainsi que les conséquences pouvant découler d’une utilisation inadéquate. À cette fin, le technologue en néphrologie s’assure que :

1. le patient et sa famille ont reçu des directives précises sur une voie d’évacuation d’urgence en cas d’incendie, d’inondation et autres catastrophes naturelles ;
2. que la pièce réservée au traitement est exempte de poussière et de moisissure, qu’elle est adéquatement éclairée, qu’elle est suffisamment ventilée et qu’elle est assez haute de plafond ;
3. que l’équipement de sécurité est bien positionné, à savoir :

   a) **Capteurs de fuite de sang**. Un tel capteur est utilisé sur l’accès du patient pour avertir en cas de fuite de sang causée par une aiguille lâche ou une connexion incorrecte d’une ligne centrale. Le patient doit être informé que l’appareil de dialyse peut ne pas faire entendre une alarme sonore si une aiguille veineuse venait à se déplacer.

   b) **Détecteurs d’humidité avec alarme sonore**. Ces détecteurs sont utilisés pour détecter toute fuite possible de sang, d’eau ou de dialysat. Chaque patient doit recevoir quatre détecteurs d’humidité avec piles de rechange. Un premier détecteur doit être placé au sol devant l’appareil de dialyse où les bidons de concentré acide sont déposés pendant le traitement. Les détecteurs doivent être vérifiés avant leur utilisation et placés au sol devant l’appareil après que celui-ci a été amorcé et que tout excès de liquide renversé a été nettoyé. Le détecteur d’humidité retentira en cas de fuite de la tubulure à sang devant l’appareil de dialyse. Un deuxième détecteur doit être vérifié et placé sous le dialyseur pendant le traitement, car il permettra d’indiquer toute fuite de sang ou de dialysat qui

pourrait survenir en cours de traitement. Les troisième et quatrième détecteurs doivent être placés sous l’appareil de dialyse et le système d’OI afin de détecter toute fuite d’eau.

c) **Source lumineuse** (p. ex., une veilleuse). Chez les patients en dialyse nocturne, une veilleuse doit rester allumée toute la nuit. Cette source lumineuse doit éclairer le devant de l’appareil – l’appareil doit être orienté de façon à ce que le panneau frontal soit toujours visible en cours de traitement. Ceci permet au patient de voir s’il y a fuite de sang ou tout autre problème lié à la tubulure à sang pendant la nuit.

d) **Trousse d’urgence** à portée de main durant le traitement. Cette trousse d’urgence doit comprendre les fournitures nécessaires à la procédure de déconnexion, une lampe de poche, les numéros de téléphone à appeler en cas d’urgence ainsi que toutes les autres fournitures qui pourraient être utiles en cas d’urgence.

ANNEXE I
Vérification de l’assurance de la qualité

Le Programme d’assurance de la qualité visant l’équipement de néphrologie et les procédures doit inclure les tests suivants, notamment :

HÉMODIALYSE :

1. Test approuvé pour résidus de produits chimiques particuliers.
2. Analyse des électrolytes dans le dialysat après étalonnage.
3. Test microbiologique du dialysat conformément aux normes de la CSA.
4. Test de routine et étalonnage des appareils d’hémodialyse selon les exigences de la CSA et les recommandations du fabricant.

TRAITEMENT DE L’EAU POUR L’HÉMODIALYSE :

1. Analyse de l’eau d’alimentation et de l’eau traitée pour détecter régulièrement la présence de contaminants organiques, inorganiques et microbiologiques (bactéries et endotoxines).
2. Test de qualité du système de purification d’eau afin d’assurer l’inclusion de toutes les composantes appropriées et des matériaux inertes nécessaires pour que l’eau purifiée soit conforme aux normes de la CSA.
3. Désinfection et test des résidus dans les systèmes de traitement d’eau et des tubulures d’alimentation en eau.
4. Inspection de routine contre la corrosion et (ou) la dégradation des matériaux.
5. Consultation avec les fabricants, la CSA et autres sources d’expertise avant de modifier ou de reconcevoir les systèmes de traitement d’eau afin d’assurer la compatibilité des composantes et des matériaux et afin de veiller à ce que le système convienne aux paramètres particuliers à l’eau d’alimentation.
6. Analyse chimique des composantes du système de traitement d’eau afin de vérifier la sécurité de fonctionnement en continu (p. ex., surveillance de l’épuisement du charbon selon les normes de la CSA).
7. Tests des agents pyrogènes et autres contaminants de l’eau.

HÉMODIALYSE PÉDIATRIQUE :

1. Vérification du volume de sang extracorporel combiné (tous les dispositifs de circulation extracorporelle, incluant les tubulures à sang) afin d’assurer un volume approprié en fonction du poids corporel.
2. Sélection appropriée et inspection périodique du fauteuil et du lit de pesée pour assurer une surveillance adéquate des patients qui ont un faible poids, en portant une attention particulière à la stabilité des composantes externes durant la surveillance du poids interdialytique.

3. Sélection appropriée et inspection périodique des systèmes de retrait des liquides pour assurer l’adéquation de la dialyse chez les enfants qui présentent un faible poids.
4. Sélection appropriée et inspection périodique des pompes à sang pour assurer l’occlusion et (ou) l’étalonnage et la précision des divers types de tubulures à sang utilisées en dialyse pédiatrique.
5. Il est recommandé que le technicien de néphrologie qui offre un soutien technique en présence de patients pédiatriques connaisse les besoins particuliers des nourrissons, des enfants et des adolescents.

ANNEXE II
NORMES DE LA CSA

Il est recommandé que le technologue en néphrologie utilise les normes suivantes de l'Association canadienne de normalisation (CSA, de l'anglais *Canadian Standards Association*) :

1. C22.2 NO. 125-FM1984 (C2004) – Équipement électromédical
2. CAN3-Z364.1.1/Z364.1.2-F94 (C2006) – Hémodialyseurs, hémofiltres et hémoconcentrateurs/Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémofiltres et les hémoconcentrateurs.
3. Z364.2.1-94 (R2001) – *Fluid Supply and Monitoring Systems for Hemodialysis* (en anglais seulement)
4. Z364.2.2-03 – *Water Treatment Equipment and Water Quality Requirements for Haemodialysis* (en anglais seulement)
5. CAN/CSA-232.2-M89 – *Electrical Safety in Patient Care Areas* (en anglais seulement)
6. CAN/CSA-Z317.1-F99 (C2007) Réseaux de plomberie dans les établissements de soins de santé : exigences particulières

Sources d'information :

Association canadienne de normalisation – Centre du Canada
178, boul. Rexdale
Rexdale (Ontario)
M9W IR3
Téléphone : 416-747-4044
Télécopieur : 416-747-4149

Association canadienne de normalisation – Est du Canada
865, rue Ellingham
Pointe-Claire (Québec)
H9R 5E8
Téléphone : 514-694-8110
Télécopieur : 514-694-5001